

GuateFarma

El enlace directo

Guatemala • Año 11

No. **31** Julio 2019

Importancia de
la Gestión de
Riesgos en las
Organizaciones para
la Competitividad

Tecnología para
la Industria de
Fragancias

La Inteligencia
Emocional
en el trabajo

DISTRIBUCIÓN GRATUITA
www.visualine.com.gt



Contenido

Importancia de la Gestión de Riesgos en las Organizaciones para la Competitividad..... 8

Prof. Dr. Elfego Rolando López García *PhD Eur*

Verificación, Validación, Calibración en el Laboratorio 14

M.A. Licda. Patricia Solis Rouzant

Medicamentos Antiasmaticos..... 18

Lic. José Miguel Recinos

Tecnología para la Industria de Fragancias..... 22

Licda. Ana Patricia Flores Santoveña

Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Industria Farmacéutica 24

Desde el Informe 32 hasta Informe 53 de mayo de 2019

MSc. Darío Virgilio Castillo de León

Gestión del Ciclo de Vida del Producto Farmacéutico (Final) 32

Licda. Rina Barrios

La Inteligencia Emocional en el trabajo 36

Lic. Jorge Rubio

Teléfonos de interés 37

Guía de Anunciantes 38-39

Guate Farma
El enlace directo

**QUIMICA
UNIVERSAL**

DE CENTROAMÉRICA, SOCIEDAD ANÓNIMA

+30
años

**IMPORTACION Y
DISTRIBUCION
DE MATERIAS PRIMAS
FARMACEUTICAS
ACTIVOS Y EXCIPIENTES**



HORARIO

LUNES a VIERNES

7:00 a 12:15 - 13:15 a 16:30

PBX / FAX: (502) 2291-6000



+ 502 4573-2751

2da. Calle 3-20, Zona 1,

Guatemala, Centroamérica

e-mail: ventas@quimicauniversalcasa.com

www.quimicauniversalcasa.com





EQUIPO DE TRABAJO

Ronald Barrios
Director general

Claudia Roche Espada
Coordinadora de diseño y diagramación

Rosse Rivera
Asistente comercial

Equipo de diseño Visualine, S.A.
Diagramación

Byron Noé García
Apoyo en redacción

Lesly B. Salazar
Rony Sosa
Ejecutivos de ventas

Balmoris Méndez
Cobros



GuateFarma se publica cada cuatro meses y es editada por **Visualine, S.A.** Se distribuye de forma gratuita en Guatemala a los ejecutivos de la **Industria Farmacéutica, Veterinaria y Cosmética.**

Todos los derechos son reservados.

Los conceptos que aquí aparecen, son responsabilidad exclusiva de sus autores y no reflejan la posición de **Visualine, S.A.**

La reproducción parcial o total del contenido de este número, podrá hacerse con previa aprobación por escrito de **Visualine, S.A.**

Teléfonos: (502) 2478-3299 / 4149-7633 / 4149-7634
Correo electrónico: info@visualine.com.gt
www.visualine.com.gt / Facebook: GuateFarma

COLABORADORES



Dr. Élfego Rolando López García

Director del Departamento de Química Farmacéutica Universidad del Valle de Guatemala

M.A. Licda. Patricia Solís Rouzantc

Directora de Calidad Instituto de Investigaciones Químicas, Biológicas, Biomédicas y Biofísicas Consultor Senior DBG CONSULTORES

Lic. José Miguel Recinos

Químico Farmacéutico
Nuevos Productos y Desarrollo
Corporación Quirsa, S. A.

Licda. Ana Patricia Flores Santoveña

Química Farmacéutica
Flosan

M.Sc. Darío Virgilio Castillo de León

Químico Farmacéutico

M.Sc. Rina Barrios

Química Farmacéutica
Socio Fundador REDCA-BPM

Lic. Jorge Rubio Pinto

RUBIO
Consultores



Thermoplástica, S.A.

SOLUCIONES DE EMPAQUE Y ENVASE

para la industria farmacéutica,
cosmética y alimenticia



Cajas Troqueladas



Film de aluminio



Liners



Film Farmacéutico



Serigrafía



Cuna Termoformada

Cunas termoformadas en PVC, PS, PET,
blister pack, liners y sellos de seguridad,
válvulas y tapas, envase soplado
y serigrafía.

Representantes y Distribuidores



Klöckner pentaplast



32 calle 5-60 zona 3, Ciudad de Guatemala.
PBX: (502) 2317-3000

ventas@thermoplastica.com - www.thermoplastica.com

GENCIAS MOELLER

CON EL CENTRO DE DISTRIBUCIÓN MÁS MODERNO DE CENTRO AMÉRICA

Contamos con:

- Bodega con capacidad para almacenar 500 toneladas métricas de materias primas y material de empaque
- Almacén / Bodega Certificada BPAAD
- Área de Fraccionamiento certificada BPM / ISO Standard 14644 Clase 5 con lo último en sistemas de automatización
- Bahías de carga y descarga totalmente independientes
- Sistema de iluminación inteligente led última generación
- Techos termo-acústicos con extracción especial de aire
- Piso epóxico en todo el almacén / bodega



Condominio de Ofibodegas Fraijanes,
Bodega No. 19 y 20 en 2ª. Calle 1-58
Zona 1, Aldea Don Justo, Fraijanes
Guatemala, Centroamérica.



info@agenciasmoeller.com

Materia Prima Farmacéutica - Pvc Film -
Foil de Aluminio - Jeringas - Silica Gel -
en STOCK PARA ENTREGA INMEDIATA!



**Nuestro
Nuevo PBX:
+(502) - 6671-6200**

LISTA DE STOCK EN PLAZA

TODOS LOS PRODUCTOS DISPONIBLES PARA ENTREGA INMEDIATA

ACETAMINOFEN POLVO BP/USP	DL-COLINA BITARTRATO 1% SiO2 USP	METRONIDAZOLE BENZOIL MICRONIZADO
ACETAMINOFEN COMPRESIÓN DIRECTA	DESLOORATADINA USP	METOCARBAMOL USP
DC90	DEXAMETASONA BASE MICRO USP	MELOXICAM USP
ACICLOVIR MICRONIZADO	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO MICRO	MONTELUKAST SÓDICO USP38
ACIDO BENZOICO BP2015	DEXTROMETORFANO HBR	MOSAPRIDE CITRATO
ACIDO CITRICO ANHIDRO USP/BP/FCC	DEXCLORFENIRAMINA MALEATO	
ACIDO L-GLUTAMICO	DEXTROSA MONOHIDRATO POLVO GRADO INYECTABLE	NAPROXENO SÓDICO USP
ACIDO FUMÁRICO CWS		NEOMICINA SULFATO USP
ACIDO FOLICO USP	DEKXETOPROFENO TROMETAMOL	NICOTINAMIDA BP (NIACINAMIDA VIT B3)
ADENOSINA TRIFOSFATO SODICA (ATP) PH. EUR.	DICLOFENAC POTÁSICO	NITAZOXANIDA MICRONIZADA
AEROSIL 200 (CONTRATIPO) ORIGEN: EUROPA	DICLOFENAC RESINATO	
ALBENDAZOLE MICRONIZADO USP	DICLOFENAC SÓDICO BP/USP	OXIDO DE MAGNESIO PESADO BP/USP
ALLOPURINOL BP/EP/USP	DICLOXACILINA SODICA COMPACTADA	OXIDO DE MAGNESIO LIGERO USP
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO USP	DICLOXACILINA SODICA MONO POLVO USP	OXITETRACICLINA HCL BP
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Contratipo Explotab)	DIPIRONA SODICA (Metamizol Sódico)	
AMBROXOL HCL	DIMETILPOLISILOXANO POLVO 50% Italiano	PANCREATINA 4X NF
AMPICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA USP		PEROXIDO DE BENZOILO AL 32% POLVO
AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA USP	ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL PH. EUR/USP	PIROXICAM
AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO USP	ENALAPRIL MALEATO BP/USP	PROPINOXATO HCL
ASCORBATO DE SODIO USP	ESOMEPRAZOLE MAGNESIO PELLETS 8.5%	PROFILPARABEN BP/USP
ASPARTAME 30-60 mesh	EUCALIPTOL NATURAL Líquido MIN. 99% USP	PROFILPARABEN SÓDICO BP/USP
ASPARTAME POLVO FINO 80-100	EXTRACTO DE HEDERA HELIX 5:1 POLVO	POLIETILENGLICOL PEG3350 POLVO (Clariant – Alemán)
ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO USP		POLIMIXINA B SULFATO ESTÉRIL USP
AZYTROMICINA DIHIDRATO POLVO USP	FENILEFRINA HCL BP	POLIVINILPIRROLIDONA PVP K-30 USP
	FLUCONAZOLE MICRONIZADO USP	PROCAINA HCL
	FUMARATO FERROSO BP/USP (Origen: Hungría)	
		RANITIDINA HCL USP
BROMURO DE CLIDINIO		
BROMHEXINE HCL BP/EP/USP	GABAPENTINA USP	SACARINA SODICA BP MESH 20-40
BETACAROTENO Beadlet 10% CWS	GLUCONATO DE MANGANESO USP	SALBUTAMOL SULFATO BP
BETAMETASONA BASE USP	GLUCONATO DE POTASIO ANHIDRO USP	SECNIDAZOLE
BETAMETASONA DIPROPIONATO micronizada NO-ESTERIL USP34	GLUCOSAMINA SULFATO 2KCL USP	SIMETICONA POLVO 50% Origen: Italia
BETAMETASONA FOSFATO SODICA USP	GOMA XANTHAN MESH 80 USP	SULFADIAZINA BASE
BETAMETASONA VALERATO USP	GUAYACOL LIQUIDO MIN. 98.5%	SULFAMETOXAZOLE Micronizado BP2017
BROMELINA 2400GDU	GUAIFENESINA BP/USP	SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO USP
		SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATO USP32
	HIDROXICINA HCL	SULFATO FERROSO ANHIDRO USP38
CALAMINA ROSADA BP	HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL SECO BP,USP (SCAN-AL®)	SULFATO DE MAGNESIO ANHIDRO USP
CARBONATO DE CALCIO PESADO USP (NutriCal CC800)	HIDROXIDO DE MAGNESIO POLVO (SCAN-Mg®)	SILDENAFIL CITRATO
CARBONATO DE MAGNESIO PESADO USP		SYLOID® 63 FP
CALCIO FOSFATO DIBASICO ANHIDRO USP (NutriCal DCP an)		TINIDAZOLE USP
CALCIO FOSFATO DIBASICO DIHIDRATO USP (NutriCal DCP)	IBUPROFEN POLVO GRADO 70 BP / USP	TRAMADOL HCL
CALCIO LACTATO PENTAHIDRATO USP32 (NutriCal LA)	INDOMETACINA	TRIMETOPRIM MICRONIZADO USP
CEFADROXIL MONOHIDRATO POLVO USP	INOSITOL	TRISILICATO DE MAGNESIO LIGERO BP,USP
CETIRIZINA HCL		
CERA DE ABEJAS BLANCA PURIFICADA	KETOCONAZOLE MICRONIZADO USP	UREA PERLAS USP
CELECOXIB USP MICRONIZADO (100% < 10 Micrones)	KETOROLACO TROMETAMINA USP39 grado inyectable	
CELULOSA MICROCRISTALINA PH-101 Accel®	L-ASPARTATO MAGNESIO Y POTASIO (Givaudan-Lavirotte)	VITAMINA A PALMITATO 1,7 MIO UI/GR LIQUIDA
CELULOSA MICROCRISTALINA PH-102 Accel®	L-ARGININA-L-ASPARTATO MESH 100 Ph. Eur. 7.0	VITAMINA A+D3 100/20 WM
CELULOSA MICROCRISTALINA PH-200 Accel®		VITAMINA B-1 HCL (TIAMINA) BP/USP
CICLAMATO DE SODIO	LACTATO DE SODIO 60% FOOD	VITAMINA B-1 MONONITRATO
CIPROFLOXACINA HCL USP POLVO NORMAL	LACTOSA MONOHIDRATO POLVO MESH200 BP/USP (Danone®)	VITAMINA B-2 USP (Riboflavina base)
CIPROFLOXACINA HCL USP MICRONIZADA	LANSOPRAZOLE PELLETS 8.5%	VITAMINA B-2 SODIO FOSFATO (Riboflavina Sodio Fosfato)
CITRATO FERRICO AMÓNICO PARDO BP	LEVOCETIRIZINA di-HCL	VITAMINA B-3 (NIACINAMIDA)
CINARIZINA USP/JP	LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO	VITAMINA B-5 (D-Calcio Pantotenato USP)
CLARITROMICINA POLVO USP	LICOPENO OLEOSO al 10%	VITAMINA B-6 HCL (PIRIDOXINA) USP
CLARITROMICINA PELLETS 42% USP	LUTEINA LIQUIDA al 20%	VITAMINA B-7 (BIOTINA) USP
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20% BP	L-LISINA HCL MONO POLVO FINO	VITAMINA B-12 Pura BP/USP (Cianocobalamina)
CLONIXINATO DE LISINA	LOPERAMIDA HCL USP	VITAMINA C RECUBIERTA (Coated) USP
CLONIXINATO DE LISINA GRADO INYECTABLE	LORATADINA POLVO MICRO	VITAMINA C POLVO FINO MESH 100 USP
CLOTTRIMAZOLE BP/USP	LOSARTAN POTASICO USP	VITAMINA D-3 TIPO 100 CWS POLVO
CLORFENIRAMINA MALEATO USP		VITAMINA D-3 POLVO 40 mio UI/gr BP/USP
CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO USP Origen: Alemania		VITAMINA E ACETATO POLVO 50% USP
CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO USP Origen: Alemania	MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO USP	VITAMINA K1 PURA 97% USP37
CLORURO DE POTASIO USP Origen: Alemania	MANGANESO SULFATO MONOHIDRATO USP	HIDROXOCOBALAMINA HCL USP
CROSCARMELOSA SODICA USP	METFORMINA HCL MESH80 USP	
	METFORMINA PARA COMPRESIÓN DIRECTA 95%	ZINC SULFATO HEPTAHIDRATO USP38
	METILPARABEN USP	ZINC SULFATO MONOHIDRATO POLVO FARMA
	METILPARABEN SÓDICO USP,EP,BP	
	METRONIDAZOLE BASE BP2007	

Importancia de la Gestión de Riesgos en las Organizaciones para la Competitividad



Por: Prof. Dr. Elfege Rolando López García PhD Eur

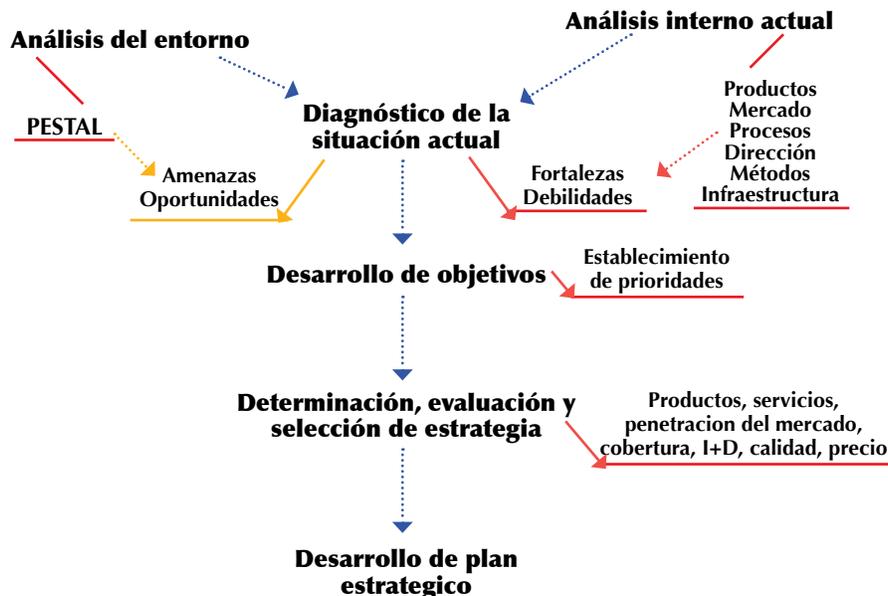
Secretario General
Confederación Iberoamericana de Facultades de Farmacia - COIFFA

Director
Departamento de Química Farmacéutica
Universidad del Valle de Guatemala

Presidente
Comité de Ética en Investigación
Facultad de Ciencias y Humanidades
Universidad del Valle de Guatemala

Desarrollo empresarial es el proceso por medio del cual una organización adquiere o fortalece habilidades y destrezas, por el cual favorecen el manejo eficiente y fuerte de los recursos de su organización, la innovación de productos y procesos, de tal manera, que coadyuve al crecimiento sostenible de la misma.

Estrategia empresarial



Gestión del riesgo empresarial

Actividad estratégica destinada a hacer frente a todo tipo de riesgos en todas las actividades y funciones del negocio:

- Estratégicas y operativas,
- Asegurables y no asegurables,
- Actuales y emergentes.

Riesgo

Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

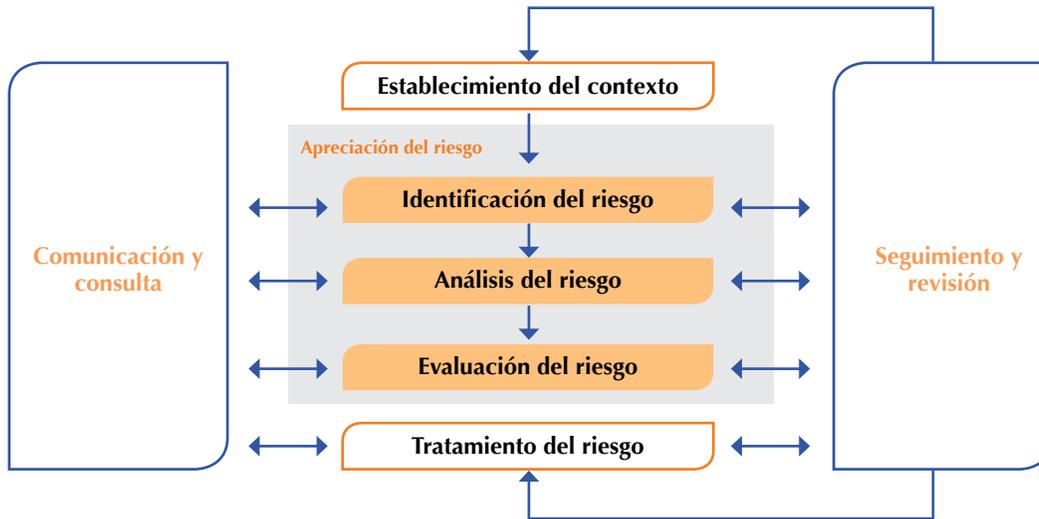
Gestión del riesgo

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo.

Proceso para la gestión del riesgo. Aplicación sistemática de

las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las actividades de comunicación, consulta, establecimiento del contexto, y de identificación, análisis, evaluación, tratamiento, monitoreo y revisión del riesgo.

Proceso de la Gestión del Riesgo (UNE-en 31010)



BWT Pharma & Biotech es el líder mundial como proveedor de aplicaciones para la generación, almacenamiento y distribución de PW/HPW, WFI y vapor puro.

- Sistemas de generación de agua purificada (PW).
- Sistemas de generación de agua altamente purificada (HPW).
- Sistemas de generación de agua para inyectables (WFI).
- Sistemas compactos de distribución de agua purificada.
- Sistemas de generación de vapor puro.

En el Sistema Loop de BWT integramos todos los componentes necesarios para la operación y control de su sistema de agua purificada (Loop). Loop viene listo para su validación y certificación de acuerdo a las Normas USP y EP. Cuenten con nuestros servicios profesionales para el diseño y ejecución de su nuevo LOOP de distribución de PW, HPW y WFI; Contáctenos.



Guatemala - (502) 2429-0202 - Fax: +502 2476-7439 - guatemala@grupoproject.com
El Salvador - (503) 2205-9400 - Fax: +503 2205-9407 - elsalvador@grupoproject.com
Nicaragua - (505) 8604-8100 - nicaragua@grupoproject.com
Honduras - (504) 2556-5838 - honduras@grupoproject.com
Panamá - (507) 833 7360 - panama@grupoproject.com

siguenos en Facebook Grupo-Proyect



Una de las tareas esenciales en la dirección de empresas y organizaciones es la gestión de riesgos. Este término se refiere a todas aquellas acciones que buscan proteger y crear valor dentro de una compañía, para alcanzar los objetivos previstos y mejorar su competitividad.

“RIESGO EMPRESARIAL” se refiere a todos los elementos que pueden generar incertidumbre o inestabilidad al interior de una organización o empresa. Sin embargo, el riesgo no siempre tiene que suponer una amenaza, también puede generar oportunidades que la empresa debe ser capaz de identificar y aprovecharlo para la mejora.

Generalmente se habla de riesgos económicos o financieros, pero este término también puede aplicarse a labores como inversiones, medios de financiación, operaciones de arbitraje, políticas empresariales, modelos de contratación, entre otros.

Antecedentes

La gestión de los riesgos en las organizaciones, actualmente ya no es sólo una cuestión de prevención de riesgos laborales o del departamento financiero, es una herramienta global que contribuye en la toma de decisiones estratégicas, no sólo a la dirección de empresa, sino a cualquier responsable o incluso a un único trabajador que tiene que enfrentarse a situaciones adversas a tomar decisiones asumiendo un riesgo.

Este cambio ha sido impulsado al mismo tiempo por el surgimiento de una corriente orientada en el “Pensamiento basado en el riesgo” en diferentes sistemas de gestión tipo ISO, BSI o ASIS. De esta manera, se introduce a todos los niveles de la organización en el nuevo concepto del riesgo que lo define como “el efecto de la incertidumbre sobre la consecución de los objetivos”.

Esta definición, deriva de la que se utiliza en el sector financiero, facilita una orientación que provee de una nueva perspectiva en cuanto a la visión del riesgo. Esto significa que el riesgo ya no tiene que ser considerado como algo negativo. Es decir que conociendo y haciendo una gestión adecuada del riesgo, pueden establecerse las consecuencias que se esperan cuando se identifica el riesgo, lo que repercute en beneficios porque pueden generar una “oportunidad”, o también negativas, lo que provoca una “amenaza”. Estos aspectos son de suma importancia para el análisis y evaluación de los riesgos.

Es esencial, en el análisis y evaluación de riesgos la incertidumbre que rodea a la consecución de los objetivos que se persigan, de acá surge la necesidad de efectuar el análisis ecuánime del contexto interno y externo de la organización para identificar las necesidades, expectativas para el crecimiento sostenido.

La gestión del riesgo se considera una herramienta imprescindible para el desarrollo de las organizaciones. Para el caso de Guatemala, en función a los cambios normativos, es necesario que las empresas y organizaciones, que diseñan, fabrican productos o prestan servicios, conozcan y adopten estos procesos para ser más competitivas, para que de esta manera puedan afrontar con mayor eficiencia y efectividad

los cambios que conlleva la globalización. Dentro de las posibilidades para realizar un proceso de gestión del riesgo de manera práctica y sencilla, el modelo puede desarrollarse en cuatro pasos principales los cuales son:

a. Creación de un comité para la evaluación de riesgos dentro de la organización

El cual es responsable de todo el proceso; los líderes de los diferentes procesos deben formar parte activa de la investigación que se debe generar para identificar los riesgos en la organización.

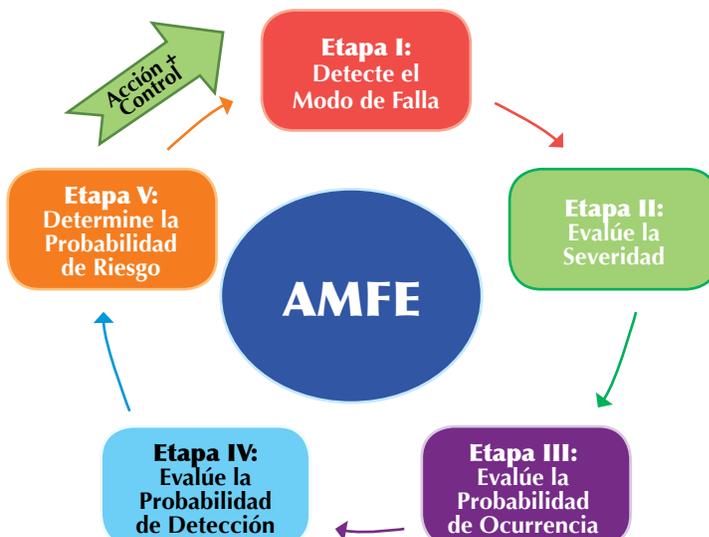
b. Identificación de los riesgos, para este propósito pueden utilizarse metodologías como:

lluvia de ideas, FODA, diagrama de procesos entre otras; estas herramientas son importantes para la obtención de la información necesaria. Puede ser cualquier método o simples encuestas y cuestionarios, desde luego que es fundamental que el análisis se efectúe de una manera minuciosa, ya que muchas veces se dejan riesgos que a simple vista parecen insignificantes, pero pueden afectar ampliamente la actividad de la organización, por lo que se deben investigar cuidadosamente todas las actividades de la empresa y encaminar el análisis para potenciar las posibles fortalezas que se tengan o mitigar y mejorar todo lo que no se encuentre dentro de los parámetros normales preestablecidos.

c. Análisis de riesgos

En esta fase se plantean dos estrategias.

- El análisis de modos de falla y sus efectos (AMFE), importante porque evalúa la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de la falla.



- Etapa I: Que puede salir mal?
- Se identifican todos los posibles modos de fallo de un sistema y sus efectos.
- Es importante conocer la información pertinente del sistema que está bajo análisis, ejemplo su estructura, funciones, parámetros, resultados, información histórica de fallos.
- Calificación de la severidad de los efectos, de su ocurrencia, detección potencial y obtener el número de prioridad de riesgo.
- El análisis basado en calidad, alcance, tiempo y costo, también pueden evaluarse los riesgos desde otra perspectiva al analizar cómo estos pueden afectar a cuatro variables principales: calidad de lo que se entrega, tiempo estipulado, alcance y costo de lo que se está ejecutando. En este caso, se evalúa la probabilidad que indica la frecuencia en que puede manifestarse un fallo y el impacto que puede causar el mismo, hace referencia a la severidad que este tiene en el consumidor y el análisis basado en calidad, alcance, tiempo y costo.

En la valoración del riesgo, es fundamental analizar y responderse las siguientes preguntas:

1. ¿Qué podría salir mal?

2. ¿Cuál es la naturaleza de los posibles riesgos?
3. ¿Cuál es la probabilidad de su acontecimiento y qué tan fácil es detectarlos?
4. ¿Cuáles son las consecuencias (la gravedad)?

En la elaboración de medicamentos o productos sanitarios es esencial considerar los riesgos potenciales en relación a:

- materiales e ingredientes;
- características físicas y composición del producto;
- procedimientos de procesamiento;
- límites microbianos, cuando proceda;
- instalaciones;
- equipo;
- llenado de envases;
- limpieza y sanitización;
- personal (error humano);
- cadena de suministro, entre otros.



QUINFICA
DROGUERIA Y LABORATORIOS



(502) 2308-4444

ventas@quinfica.com

www.quinfica.com

SOMOS TU MEJOR ALIANZA PARA FORMULACIONES CON EXTRACTOS Y PLANTAS

MÁS DE 200 EXTRACTOS Y PLANTAS EN STOCK

- PSYLLIUM HUSK • FENOGRECO SEMILLA • GINKGO BILOBA
- MACA RAIZ • ALOE VERA POLVO • MOZALBAY • GINSENG DE COREA
- POLVO ROJO • KELP ALGAS MARINAS • UÑA DE GATO "PERUANA" MICROPULVERIZADA • LEVADURA DE CERVEZA ENGEVITA
- SAW PALMETO POLVO • CASCARA SAGRADA POLVO
- MILK THISTLE POWDER (CARDIO MARIANO) • MORINGA HOJAS
- ALCACHOFA • VALERIANA • RUIBARBO RAIZ
- EQUINACEA PURPUREA RAIZ • POLEN DE ABEJA GRANULADO
- NOPAL • COLA DE CABALLO • SPIRULINA ALGA MARINA
- HIPERICON HIERBA SAN JUAN • CHANCAPIEDRA • GINKGO BILOBA
- EXTRACTO SECO • GARCINIA CAMBOGIA EXTRACTO SECO 50% HCA
- SAW PALMETO EXTRACTO SECO • AJO DESODORIZADO EXTRACTO SECO
- ALOE VERA EXTRACTO SECO DEX • GINSENG PANAX EXTRACTO SECO
- PROPOLEO POLVO 70% • CARDIO MARIANO EXTRACTO SECO
- ASHWAGANDHA RAIZ EXTRACTO SECO • HEDERA HELIX HOJA EXTRACTO SECO
- JALEA REAL LIOFILIZADA 4-6% • GUANABANA FRUTO EXTRACTO SECO
- VITEX AGNUS EXTRACTO SECO • TRIBULUS TERRESTRIS EXT 45%
- RHODIOLA RAIZ EXTRACTO SECO • REISHI HONGO

CAPSULAS VACIAS SIEMPRE EN STOCK
VARIOS COLORES Y TAMAÑOS

...Y MUCHAS MAS.

Representante exclusivo
NATUREX

Análisis del riesgo: nivel del riesgo

		CONSECUENCIAS		
		MEN	MODER	MAY
PROBABILIDAD	IMPROBA	BAJO	BAJO	MEDIO
	POSIB	BAJO	MEDIO	ALTO
	PROBA	MEDIO	ALTO	ALTO

- Acción inmediata, especificar planes de acción y atención de la alta dirección.
- Gestionar mediante procedimientos de monitoreo o respuesta específicos.
- Gestionar mediante procedimientos de rutina, es improbable que se necesite la aplicación específica de recursos.

d. Estrategias de mitigación y control continuo

De utilidad para verificar que los controles establecidos facilitan la fluidez de los procesos. Se debe monitorear y vigilar de manera continua los ajustes y acciones que se requieren para eliminar los riesgos.

Se denomina **Plan de Mitigación** a las estrategias definidas por la organización o la empresa, a la sistematización de actividades que tratan de reducir la probabilidad de ocurrencia del riesgo o reducir el impacto que pueda causar.

Es importante entender que el objetivo de mitigación de riesgos es reducir la exposición al riesgo con la intención de llevarlo a los límites aceptables para cada organización.

La exposición al riesgo es la función de la probabilidad de ocurrencia del mismo y el impacto de este en el proceso o servicio que se preste.

La estrategia de mitigación está referida a todas las acciones que se toman por adelantado o acciones proactivas, para nuestro caso es fundamental, ya que nuestra cultura es eminentemente reactiva la que debe cambiarse para que sea preventiva.

Esta estrategia de respuesta se documenta en el Registro de Riesgo

Un plan de contingencia de riesgos: consiste en la sistematización de las respuestas estratégicas que se utilizan si el riesgo ocurre.

Para algunos riesgos, resulta más apropiado elaborar un plan de contingencia (no una respuesta o mitigación), que solamente se utilizará cuando existan señales de advertencia que indiquen que el riesgo puede ocurrir.

Por lo tanto, se puede decir que el plan de contingencia es un plan reactivo que se ocupa de los eventos que pueden o no ocurrir.

Es importante identificar, controlar y medir los factores desencadenantes o señales de advertencia en caso de que el riesgo sea inevitable.

Ambos planes se realizan para todos los riesgos identificados y conocidos.

Tratamiento del riesgo (puede implicar):



La Gestión de Riesgos aporta elementos claves que permiten a las organizaciones y empresas, administrar la incertidumbre y tomar decisiones considerando aspectos que no siempre están visibles.



CODIRSA



✓ REMODELACIÓN ✓ CONSTRUCCIÓN
✓ RECUBRIMIENTOS EPÓXICOS

ACTUALIZADOS CON
NORMA 32

REMODELACIONES Y CONSTRUCCIONES EN GENERAL

- Elaboración de tabiques de trabayeso en todas sus variedades incluyendo el uso de planchas tipo Durock, lo más resistente para uso en exteriores y áreas sometidas a constante lavado.
- Elaboración de cielos suspendidos tipo losa.
- Servicios de electricidad que incluye iluminación y fuerza.
- Fabricación de puertas y ventanas de aluminio con ángulos inclinados especial para el cumplimiento de normas de sanidad en laboratorios.

RECUBRIMIENTOS EPÓXICOS

- Aplicación de recubrimientos epóxicos tipo autonivelantes de 2 milímetros hasta morteros de 4-5 milímetros de espesor, así como recubrimientos de bajo espesor 100% sólidos que cumplen con todas las normas y especificaciones internacionales para uso en la industria quimicofarmacéutica y alimenticia.
- Elaboración de curva sanitaria.
- Limpieza y citrificado de pisos para bodegas de materia prima y producto terminado.
- Impermeabilizaciones en general.

Verificación, Validación, Calibración en el Laboratorio



Por: M.A. Licda. Patricia Solis Rouzant
www.patricia.gt
soy@patricia.gt
Directora de Calidad
Instituto de Investigaciones Químicas, Biológicas,
Biomédicas y Biofísicas
Consultor Senior DBG CONSULTORES

En el ambiente de los laboratorios de ensayo y calibración es común utilizar términos como equipo calibrado, validación de equipos, método validado, verificación o comprobación intermedia, pero realmente ¿cuál es la forma correcta de aplicar estos términos e -igualmente importante- cómo asegurar que se están realizando apropiadamente?

Para encontrar las definiciones correctas podemos aplicar los términos y definiciones que se encuentran en la guía internacional ISO/IEC 99:2007 “Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados –VIM–”. La guía escrita en inglés y francés incluye diagramas para demostrar la relación entre los conceptos, además de múltiples notas y ejemplos en varias definiciones.

Este al igual que otros vocabularios busca ser una referencia común para científicos e ingenieros, maestros y técnicos, involucrados en la planificación o realización de mediciones, independientes del campo de aplicación. Esto permite ser una referencia para entidades gubernamentales y no gubernamentales, asociaciones de comercio, entes acreditadores y certificadores, entes reguladores y asociaciones profesionales. (ISO, 2019)

Es importante conocer también la norma internacional ISO/IEC 17000 “Vocabulario y principios generales de la Evaluación de la Conformidad” el cual es un vocabulario básico para comprender la evaluación de la conformidad reunidos para facilitar la comunicación y comprensión de términos como acreditación, certificación de personas y marcas de conformidad.

La norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” incluye en su sección 3, los términos y definiciones de Verificación y Validación citándolos de la guía 99:2007 antes mencionada.

Verificación

Comúnmente se entiende como una comprobación de que algo ocurre, de que algo es. La definición de ISO nos dice que es una aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados. (ISO, 2017) En la norma ISO/IEC 17025:2017 en el requisito 6.4.13 indica que se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio, incluyendo la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados, básicamente indica que el laboratorio debe tener registros de evidencia objetiva que demuestre que el equipo funciona adecuadamente y logra los parámetros especificados de desempeño. En muchos casos el usuario del equipo no conoce cómo evaluar objetivamente el funcionamiento y el desempeño del equipo, para ello debemos apoyarnos en los fabricantes y proveedores de los equipos, ya que en conjunto pueden alcanzar el cumplimiento de este requisito.

Es muy importante considerar que no podemos dejar en manos del proveedor del equipo este requisito, ya que el proveedor podrá conocer sobre el equipo y cómo evaluarlo, pero nosotros como usuarios determinamos el uso previsto, la frecuencia de uso y los riesgos a los que está sometido el equipo.

A manera de ejemplo consideremos una placa de calentamiento, el proveedor revisará su funcionamiento hasta un máximo de 350 °C y entregará evidencia objetiva de su funcionamiento, para que se considerase como verificación tene-

mos también que evaluar contra los requisitos especificados y, en este caso, si la placa es usada para ebullición de agua podemos estar seguros que está verificada, ya que la especificación es que alcance los 100°C (\pm diferencia por presión atmosférica) si el uso está fuera de ese rango, el registro que nos entregue el proveedor no tiene utilidad.

En la definición se incluye una nota respecto a su aplicación en química, en la cual *la verificación de la identidad requiere una descripción de la estructura o las propiedades de la entidad involucrada.*

La palabra verificación también es aplicada a métodos de ensayo y calibración, ISO/IEC 17025:2017 en el numeral 7.2.1.5 indica que el laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido, además pide que se conserven registros de la verificación.

Los laboratorios al implementar este requisito deben demostrar con evidencia objetiva que el método satisface los requisitos especificados. Es por ello que la verificación solo la podemos utilizar para métodos normalizados, ya que estos cuentan con información sobre el desempeño esperado y otros parámetros para basar los requisitos especificados.

Cuando sea necesario se deberá tener en cuenta la incertidumbre de la medición como parte de los requisitos especificados.



- **Minerales Glicinato Quelados (marca Albion®) y Nutriente Colina (marca VitaCholine®)**
- **Principios Activos Farmacéuticos Especializados**
- **Extractos Botánicos y Antioxidantes para Bebidas e Industria Farmacéutica**
- **Enzimas Digestivas para Alimentos y uso Farmacéutico**
- **Bases y sistemas de sabores para las industrias Farmacéutica, Alimentos y Bebidas**



Síguenos en



PBX: (502) 6665-1111
 Km. 22.5 Carretera a El Salvador, Ecopiazza Bodega 413,
 Fraijanes, Guatemala, C.A. C.P 01062
www.repinsa.com.gt / info@repinsa.com.gt



Validación

Una palabra bastante usada y en muchas ocasiones mal utilizada, la validación según ISO/IEC 99:2007 es *una verificación, una aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados, cuando son adecuados para un uso previsto.*

ISO/IEC 17025:2017 en el numeral 7.2.2.1 indica que el laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma.

Este proceso en términos prácticos se traduce a planificar, realizar pruebas y análisis estadísticos para demostrar con evidencia objetiva que el método que se está validando funciona para el uso que le pretendemos dar.

La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación del método.

Los métodos analíticos debemos validarlos en los casos en que el método fue creado a partir de varios métodos normalizados, ya que la suma de partes de métodos normalizados no hace un método normalizado. En los casos en que el laboratorio desarrolla un método completamente nuevo y cuando el laboratorio utiliza un método normalizado en un ítem para el cual no fue diseñado, por ejemplo un método normalizado para detección de aflatoxinas en maíz el cual deseamos utilizar para detección de aflatoxinas en concentrados.

Calibración

Comúnmente mal utilizada como sinónimo de ajuste, según el vocabulario internacional de metrología *la calibración es una operación que bajo condiciones especificadas establece una relación entre los valores y su incertidumbre de medida asociada a partir de los patrones de medida, y utiliza esta información para establecer una relación que permite obtener*

un resultado de medida partir de una indicación. (BIPM, 2012)

En la definición podemos entender que es un proceso que relaciona valores y patrones, por lo que no tiene sentido hablar de calibración de estufas o de autoclaves, pero sí de calibrar termómetros o manómetros.

La norma ISO/IEC 17025:2017 nos indica en 6.4.6 que el equipo de medición debe ser calibrado cuando la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados.

Es importante recordar que parte del cumplimiento de la norma es que las calibraciones las realice laboratorios de calibración debidamente acreditados por organismos signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación –IAAC–, como la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA– o centros de metrología nacional como el Centro Nacional de Metrología –CENAM– solo si este contara con reconocimiento internacional de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas –BIPM–.

Los tipos de equipos de medición que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados y que necesitan ser calibrados, pueden incluir:

- Equipos que se utilizan para la medición directa del mensurando, como es el caso de balanzas que se utilizan para la medición de estándares.
- Equipos para la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo termómetros utilizados para corregir la determinación de densidad de un líquido.
- Equipos utilizados para la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples, por ejemplo el volumen de un picnómetro.

Referencias

- BIPM, O. I. (2012). *Vocabulario Internacional de metrología*. España: Centro Español de Metrología.
- ISO. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Suiza.
- ISO. (28 de 02 de 2019). *International Organization for Standardization*. Obtenido de International Organization for Standardization: <https://www.iso.org/standard/45324.html>

MÁS DE 10 AÑOS DE EXPERIENCIA EN SERVICIOS ELÉCTRICOS

- INSTALACIONES ELECTRICAS EN GENERAL
- CONSTRUCCION Y MANTENIMIENTO DE REDES DE MT Y BT
- MANTENIMIENTO ELECTRICO GENERAL
- MONTAJE DE ESTRUCTURAS METALICAS
- MONTAJE DE CIRCUITOS DE TUBERIA DE DIFERENTES TIPOS



*La calidad se mide por la satisfacción
de nuestros clientes*

Nuestras Oficinas: 29 Calle 0-52 Zona 3

Teléfonos de Contacto: 5352-7776 / 5777-8542

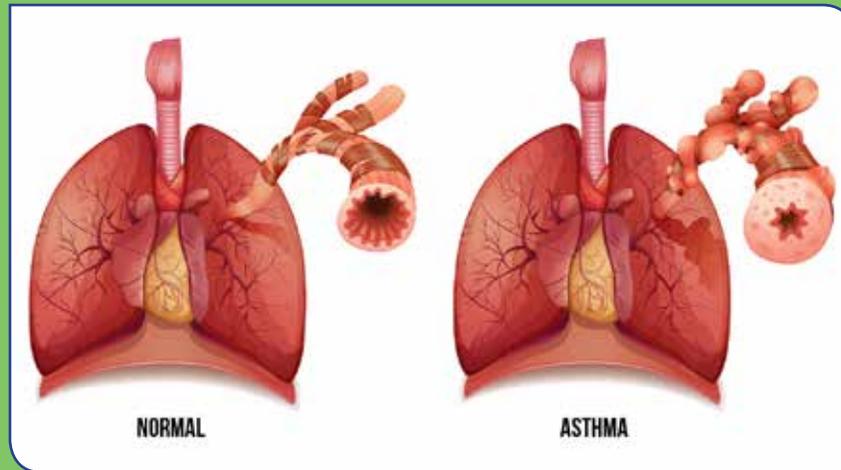
Correos electrónicos: armurga@gmail.com / yeovanywaldemar@gmail.com

MEDICAMENTOS ANTIASMATICOS

Por: Lic. José Miguel Recinos / Químico Farmacéutico

El asma es una enfermedad inflamatoria de las vías aéreas respiratorias, que se caracteriza por un estrechamiento de los bronquios debido al aumento de la reactividad bronquial frente a distintos estímulos que no afectan a las vías aéreas de las personas sanas. Los alérgenos no sólo actúan como desencadenantes, sino también como agentes etiológicos de la inflamación bronquial y, por tanto, de la hiperreactividad bronquial.

Los síntomas son: tos (a menudo es el único síntoma presente), respiración sibilante, opresión torácica y disnea.



Los medicamentos antiasmáticos son aquellos utilizados para tratar el asma, ya sea para tratar los brotes o de manera preventiva para evitar los síntomas.

Beta agonistas

Los beta agonistas de acción corta son los fármacos de alivio rápido más comunes para tratar los ataques de asma.

También se pueden utilizar justo antes de hacer ejercicio para ayudar a prevenir los síntomas de asma causados por la actividad física. Funcionan relajando los músculos de las vías respiratorias y esto le permite a usted respirar mejor durante un ataque.

Algunos medicamentos de alivio rápido para el asma abarcan:

- Salbutamol
- Levalbuterol
- Terbutalina

Corticoides

Estos medicamentos antiinflamatorios son los medicamentos más efectivos y comúnmente usados para el asma. Reducen la hinchazón y el estrechamiento de las vías respiratorias. Es posible que necesites usar estos medicamentos durante varios meses para obtener su máximo beneficio.

Los corticoides inhalados incluyen:

- Fluticasona
- Budesonida
- Mometasona
- Beclometasona
- Prednisolona

Modificadores de leucotrienos

Estos medicamentos bloquean los efectos de los leucotrienos, químicos del sistema inmunitario que originan los síntomas del asma. Los modificadores de leucotrienos pueden ayudar a prevenir los síntomas hasta por 24 horas.

- Montelukast
- Zafirlukast
- Zileutón

Teofilina

Este broncodilatador se toma a diario en forma de pastillas para tratar el asma leve. La teofilina relaja las vías respiratorias y disminuye la respuesta de los pulmones a los irritantes. Puede ser útil para los síntomas nocturnos del asma.

Referencias

- › Katzung, G. (2007). Farmacología Clínica. 9ª edición. Ed. McGraw-Hill . México.
- › Goodman Gilman, A. (1996). Las bases farmacológicas de la terapéutica. 9ª edición. Ed. McGraw-Hill Interamericana. México .
- › Parfitt, K. (1999). Martindale, the Complete Drug Reference. 32ª edición. Ed. Pharmaceutical Press. USA.

QUIRSA



PRINCIPIOS ACTIVOS (APIs) y EXCIPIENTES

Más de

32 Años

De Experiencia

Km. 19.3 Carretera al Pacífico Granjas Italia
No. 5, zona 4 Villa Nueva 01064
(Entrada por Linda Vista) Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630-5353
FAX: (502) 6630-7380
E-mail: info@quirsa.com

Calle San Francisco de Asís No. 24
Alma Rosa Primera Santo Domingo Este.
Santo Domingo, República Dominicana
Tel: +(809) 788-1600 / 594-1289
Fax: +(809) 788-0884
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com

6a. Calle Oriente y 3a. Avenida Sur No. 3-9
Santa Tecla, La Libertad, El Salvador
TEL: (503) 2228-8000
FAX: (503) 2287-2519
E-mail: quirsa@telesal.net

www.quirsa.com

¡Su proveedor confiable de maquinaria, materiales de empaque e insumos!

Servicio de Calibración Balanzas y Básculas

Ponemos a su disposición nuestro personal técnico calificado para servicio de calibración de balanzas de laboratorio y básculas industriales. Además contamos con masas patrón y accesorios certificados por nuestro proveedor Sartorius.



Acreditados para brindarle Servicios de Calibración en balanzas con resolución de 10mg a 5,000g (Clase II).



ACREDITADO
OGA-LC-080-17

SOLUCIONES DE PESAJE



Balanzas

Equipos de laboratorio para pesaje profesional, de la reconocida marca Sartorius de Alemania.

- Balanzas de Precisión ($\geq 0.001g$)
- Balanzas Analíticas ($0.001g$)
- Microbalanzas ($0.0000001g$)



Pesas Patrón

Pesas individuales y en kits de alta precisión con valores nominales que oscilan entre 1mg y 1.000 kg.

Las pesas son de acero especial altamente pulido, plata niquelada, latón galvanizado o aluminio.



Básculas Industriales

Minebea Intec cuenta con décadas de experiencia en el ámbito de las básculas industriales fabricadas en Alemania.

Estas básculas son robustas, precisas y se caracterizan por tiempos de pesaje muy breves.

- Básculas Completas
- Plataformas de Suelo



Pesadoras Dinámicas

Modelos que se ajustan a sus necesidades en términos de precisión, rendimiento, diseño higiénico, cumplimiento de la normativa y coste.

Cada modelo cuenta con una construcción mecánica robusta y duradera con la suficiente masa para asegurar una precisión de pesado y repetibilidad.



Celdas de Carga

Utilizadas en diferentes aplicaciones, incluyendo básculas de sobremesa y suelo, máquinas, pesaje de recipientes y silos, y básculas de camión.

Todas las celdas de pesaje garantizan una integración cómoda para el usuario y un tiempo de vida largo.



partnership program
by Minebea Intec



SERVICIOS DE EMPAQUE

En Farmaquila contamos con 30 años de experiencia en el mercado Guatemalteco, ofreciendo servicios de empaque de productos farmacéuticos.

Nos caracterizamos por ofrecer un servicio confiable y de calidad, actualizándonos constantemente para cumplir con los requerimientos más exigentes.

Aseguramos la calidad de su producto a través de nuestro personal capacitado, maquinaria de alta calidad y procesos de control.

Contamos con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Licencia Sanitaria Vigente.

◆ Empaque Primario

- Blísteres
- Ampollas y Viales
- Frascos
- Sobres
- Ampollas Bebibles

◆ Empaque Secundario

- Estuchado
- Encajado
- Etiquetado
- Termoencogible

◆ Codificación

- InkJet
- Láser

◆ Servicios Personalizados / Express



 www.farmaquila.com

 (502) 2381-3000  farmaquila@recasa.net

 31 calle 14-11 zona 5, Ciudad de Guatemala



Tecnología para la Industria de Fragancias

La Tecnología e Innovación se unen para crear momentos diarios de alegrías y sensaciones.

Es el arte que se une con la ciencia del redimiento y la sensación de bienestar.

Teniendo en cuenta que el consumidor de hoy es cada vez más exigente y el mercado se vuelve más competitivo, ayudamos constantemente a nuestros clientes a lograr un mejor rendimiento de sus productos. Nuestras soluciones innovadoras basadas en la investigación, ayudan a garantizar que se superen las expectativas de nuestros clientes. Los sistemas de tecnología mejorada de Firmenich ofrecen beneficios tales como "long lasting" o durabilidad de la fragancia, "blooming" o "explosión de fragancia" y neutralización de malos olores en prendas y en el hogar.

DONDE EL ARTE SE UNE CON LA CIENCIA DEL RENDIMIENTO

Para todas las aplicaciones, el equipo de Investigación de Firmenich está continuamente desarrollando tecnologías innovadoras para optimar la experiencia del consumidor. Por ejemplo, en Cuidado del Hogar los científicos de Firmenich trabajan para extender el "blooming" o "explosión" de fragancia en la ropa, sábanas y otros textiles. Para el Cuidado Oral, están creando un conjunto único de sensaciones diseñadas para provocar una mayor satisfacción del consumidor.

1. "Long Lasting" de la Fragancia- Rendimiento Duradero

La duración del perfume es una necesidad fundamental de los consumidores a través de casi todos los mercados, categorías y aplicaciones de producto. Por lo tanto otorgar un beneficio de un perfume duradero en telas, superficies de trabajo, piel y cabello es un factor clave para atraer el gusto y la preferencia del consumidor.

Teniendo en cuenta que el consumidor de hoy es cada vez más exigente y el mercado se vuelve más competitivo, ayudamos constantemente a nuestros clientes a lograr un mejor rendimiento de sus productos. Nuestras soluciones innovadoras basadas en la investigación, ayudan a garantizar que se superen las expectativas de nuestros clientes. Los sistemas de tecnología mejorada de Firmenich ofrecen beneficios tales como "long lasting" o durabilidad de la fragancia, "blooming" o "explosión de fragancia" y neutralización de malos olores en prendas y en el hogar.

Las tecnologías de sistema de liberación de Firmenich permiten a los equipos técnicos y creativos diseñar sistemas de fragancias que ofrecen un equilibrio óptimo entre lo hedónico de la fragancia y su intensidad en sustratos secos. Esto permite que la ex-

periencia de perfumación pueda ser apreciada por los consumidores durante varias horas, días o incluso semanas después del uso del producto.

Firmenich tiene dos tecnologías de sistemas de liberación para garantizar "long lasting":

a) **PopScent®** Son cápsulas poliméricas que contienen la fragancia, estas quedan depositadas y retenidas en las superficies (ropa, piel y cabello) durante el uso del producto. Tras el secado de las cápsulas estas se vuelven frágiles y quebradizas, debido a fuerzas físicas naturales tales como el movimiento, frotado, peinado, etc. estas se rompen y en este momento se libera la fragancia.

b) **HaloScent®** es un sistema que consta de dos moléculas de fragancia que están unidas entre sí. Una con más fondo de sustratos y la otra es más volátil. Una vez entregado a un sustrato durante el uso del producto y luego de ser expuesta a un "estimulante" natural específico, por ejemplo: el oxígeno, la luz o el calor, este sistema rompe el enlace molecular y la molécula más volátil se libera gradualmente en el tiempo.

2. "Blooming" o Explosión de la Fragancia Durante el Uso

El "blooming" se refiere a la intensidad de la fragancia y el volumen que se experimenta tras la disolución de un producto en uso. Esta puede ser un "explosión" instantánea de fragancia, por ejemplo después de aplicar el champú en la ducha, o un "blooming" más difusivo que se percibe mientras se realiza el lavado de platos, manos o ropa.

Es un atributo muy deseado por los consumidores, esta experiencia de "blooming" da un mayor impacto a la participación de la fragancia en el proceso de limpieza. Proporciona una oportunidad a la fragancia de, no sólo indicar la eficacia de los

productos, sino también estimular beneficios emocionales durante estos momentos en que el consumidor tiene contacto con el producto. Firmenich puede optimizar el perfil de "blooming" de muchos productos de cuidado corporal y del hogar por medio de una composición cuidadosa de la fragancia y el uso de ciertos ingredientes en la fórmula.

3. Neutralización de malos olores

El control de olores y la frescura son necesidades fundamentales que tocan muchos aspectos de la vida de un consumidor, esto se vuelve un requisito intrínseco para casi todas las fragancias incorporadas en productos de cuidado corporal y del hogar. Estos productos pueden ofrecer mejoras en la percepción de los consumidores, tranquilidad y satisfacción a través de la reducción o eliminación de muchos malos olores comunes.

Nuestro portafolio de tecnologías de neutralización de malos olores, DeodArome®, se basa en un sólido portafolio de innovaciones que surgen de los programas de I&D de Firmenich, así como de asociaciones con agentes externos. Estas tecnologías apuntan a diversos mecanismos de gestión de malos olores, de control microbiano antes de la formación de malos olores, o como receptor de bloqueo una vez que el mal olor se ha formado.

Por: Ana Patricia Flores Santoveña
Química Farmacéutica



ÉTICOS



EXTRACTOS NATURALES



ALIMENTOS



TEXTURAS



Distribuidor de materias primas para la industria

FLOSAN es una empresa que, desde su fundación en 1984, se ha dedicado a la comercialización y distribución de productos químicos (especialidades químicas y genéricos) a través de la asistencia técnica a sus clientes pertenecientes a las industrias de farmacéutica, cosmética, alimenticia y veterinaria.

Durante muchos años, FLOSAN ha sido considerada en el mercado guatemalteco como un distribuidor líder de materias primas para la industria farmacéutica, pero hoy día y desde hace casi 5 años, FLOSAN ha iniciado a atender otras industrias con el mismo éxito que lo ha hecho en la industria farmacéutica por más de 30 años. Con base en esta experiencia comercial, hemos diseñado un plan estratégico que nos ha permitido mejorar nuestra presencia en el mercado y sobre el cual se basa nuestro Propósito "GENERAMOS BIENESTAR" ya que cada producto final fabricado a través de nuestros clientes con nuestras materias primas generará ese sentimiento en el usuario final de sentirse bien en cualquiera de las categorías en las que nos permitan formar parte de sus desarrollos.

Además, hemos establecido nuestros Valores y Promesas de Venta para generar una satisfacción garantizada en nuestros clientes a través de una cadena logística cero errores.

En FLOSAN desarrollamos soluciones innovadoras para cualquiera que sea la necesidad de nuestros clientes, estamos enfocados en la mejora continua y seguimos adelante brindando el mejor servicio logístico en la distribución de productos químicos.



FLOSAN
Generamos Bienestar



Distributor

Somos una empresa dedicada a la distribución de materias primas para la industria en general con una experiencia de más de 30 años en el mercado.



Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Industria Farmacéutica.

Desde el Informe 32 hasta Informe 53 de mayo de 2019

Por: : MSc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico

El Informe 52 de mayo de 2018 presenta el tema de Medicamentos Herbales, así como la primera parte del tema de Sistemas HVAC.

El Informe 53 de mayo de 2019; la segunda parte del tema de Sistemas HVAC, así como; las Guías de Validación de varias temáticas de Buenas Prácticas de Manufactura como Sistemas HVAC, Agua de Uso Farmacéutico, Limpieza y otras.

Los Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud contienen las observaciones de diversos grupos internacionales de expertos que asesoran a la OMS, proporcionándole la información técnica y científica más reciente sobre una amplia gama de temas médicos y de la salud pública. Los miembros de estos grupos de expertos no reciben remuneración alguna y prestan sus servicios a título personal y no como representantes de gobiernos u otros organismos (1). Se considera al grupo de expertos como el más alto cuerpo asesor tanto para el director general como para todos los estados miembros de la Organización y es establecido por la Asamblea Mundial de Salud por decisión de un Consejo Ejecutivo. Dentro del comité de expertos hay miembros, consultores temporales, así como miembros observadores los cuales podrán representar a organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales o asociaciones profesionales.(2)

Dentro de estos comités de expertos se puede encontrar el Comité de Estandarización de Biológicos, Comité sobre Dependencia de Drogas, Comité sobre la selección y Uso de Medicamentos Esenciales, el Comité sobre Aditivos Alimenticios y el que más nos interesa en este artículo: el Comité sobre Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas, el cual lo podemos definir como un grupo de expertos convocados para tratar diversos aspectos relacionados con la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias relacionadas con la industria farmacéutica (1)(2).

Veamos las temáticas relacionadas con la industria farmacéutica que a lo largo de los años este comité de expertos ha puesto a nuestra disposición a través de los Informes y sus Anexos, con el objeto que los establecimientos fabricantes de medicamentos ofrezcan al consumidor productos de calidad, seguros y eficaces.

Si bien en este artículo se trata más que todo de los temas relacionados directamente con la fabricación de medicamentos; no está demás recomendar que se le dé un vistazo a toda la temática tratada en estos y darse cuenta de la razón de los Informes.

En este artículo verán en el Informe 52 de mayo de 2018 el tema de Medicamentos Herbales, así como la primera parte del tema de Sistemas HVAC y en el Informe 53 de mayo de 2019; la segunda parte del tema de Sistemas HVAC; así como, las Guías de Validación de varias temáticas de las Buenas Prácticas de Manufactura.

1. INFORME 32- REPORTE TÉCNICO 823, 1992

Anexo 1: Prácticas Adecuadas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. (conocido como Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica, Informe 32). Es el marco base que se va enriqueciendo con nuevos conceptos a lo largo de la publicación de los Informes.

Por medio de la Resolución 339-2014 (COMIECO -LXVII) fue aprobado para el área centroamericana el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, correspondiente con este Anexo, el cual según la Resolución entró en vigencia el 25 de abril de 2016 con directrices para sus períodos de cumplimiento, hasta llegar al 24 de abril de 2019 donde finaliza el período de implementación.

Anexo 2: Guías Provisionales para la Inspección de Productos Farmacéuticos.

Anexo 4: Guías para Asegurar la Calidad de Productos Farmacéuticos y Biológicos fabricados por Tecnología de ADN recombinante.

Anexo 5: Validación de Procedimientos Analíticos utilizados en el análisis de materiales farmacéuticos.

2. INFORME 33- REPORTE TECNICO 834, 1993

Anexo 3: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Biológicos. En el Anexo 3 del Informe 50 podrá encontrarse un documento actualizado acerca del tema.

3. INFORME 34 - INFORME TECNICO 863 ,1996

Anexo 5: Guías para ensayos de estabilidad de productos farmacéuticos conteniendo sustancias bien establecidas en formas farmacéuticas convencionales de dosificación.

Anexo 6: Guías para la Validación de Procesos de Manufactura. En el Anexo 4 del Informe 40 podrá encontrarse un documento relacionado al tema.

Anexo 7: Guías Suplementarias para la Manufactura de Productos Farmacéuticos de Investigación Farmacéutica para utilizar en ensayos clínicos en humanos.

Anexo 8: Guías Suplementarias para la Manufactura de Productos Medicinales Herbarios. En el Anexo 3 del Informe 40 podrá encontrarse un documento actualizado acerca del tema.

Anexo 11: Guía para la Evaluación de Productos Medicinales Herbales.

4. INFORME 35- REPORTE TECNICO 885, 1999

Anexo 4: Prácticas Adecuadas de Fabricación: Persona Autorizada, Papel, Funciones y Capacitación.

Anexo 5: Prácticas Adecuadas de Fabricación: Directrices suplementarias para la fabricación de excipientes farmacéuticos.

Anexo 6: Directrices para la Inspección de Canales de Distribución de Productos Farmacéuticos.

5. INFORME 36-REPORTE TECNICO 902, 2002

Anexo 3: Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos

Anexo 5: Elementos Básicos de Buenas Prácticas de Manufactura en la Producción de Medicamentos.

Anexo 6: Buenas Prácticas de Manufactura en la Producción de Medicamentos Estériles. En el Anexo 4 del Informe 44 se podrá encontrar un documento actualizado del tema.

6. INFORME 37- REPORTE TECNICO 908, 2003

Anexo 3: Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Radiofármacos.



σ/σ Soluciones Especializadas
Sistemas para AGUA uso Farmacéutico

Tercera Generación
Ósmosis inversa y electrodesionización / Sanizable con agua caliente

Sistema completo de agua grado farmacéutico que ofrecemos: Pretratamiento, Generación, Almacenamiento y Distribución (Loop de acero inoxidable 316L BPE)

Si deseas un diagnóstico de su sistema de agua actual para asegurar el cumplimiento de el informe 32, por favor contáctenos y lo ayudaremos a obtener el mejor resultado al mejor precio.

Soluciones Especializadas, S.A.
Carretera a San José Pínula, Km 17.5 Empresarial San José
Bodega No. 6, Fraijanes Guatemala
Teléfonos: 66347715, 66347996 y 66342733
ventas@studiosolution.net www.studiosolution.net



Servicios

Analíticos

- Físicoquímicos
- Microbiológicos
- Instrumentales:
 - HPLC
 - UPLC
 - MS-MS
 - CG
 - IR
 - UV-VIS
 - TOC
 - Oximetría
- Análisis de agua

Farmacéuticos

- Perfiles de disolución
- Desarrollo y validación de métodos analíticos.
- Estudios de Estabilidad (prueba y almacenamiento)
 - Acelerada
 - Condiciones controladas
- Análisis de trazas para validación de limpieza.
- Análisis para validación de procesos.
- Almacenamiento en ultracongelador.

Globalquality

Teléfonos: 66459338 y 66340967 • e-mail Info@calidadglobal.net

Anexo 4: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos: Principios Fundamentales. En el Informe 45 se podrá encontrar un documento actualizado acerca del tema.

Anexo 6: Guías de Buenas Prácticas de Manufactura: Reporte de Inspección. En el Anexo 4 del Informe 50, podrá encontrarse un documento actualizado acerca de este tema.

Anexo 7: Aplicación de la Metodología de Análisis de Riesgos y Puntos críticos (HACCP) en la fabricación de los productos farmacéuticos.

7. INFORME 38- REPORTE TECNICO 917, 2003

Anexo 2: Buenas Prácticas de Comercio y Distribución para Materias Primas Farmacéuticas. En el Informe 50 se podrá encontrar un documento actualizado de este tema.

Anexo 5: Guías para preparar el Archivo de Información del Laboratorio.(Archivos maestros /Expediente maestro)

8. INFORME 39-REPORTE TECNICO 929, 2005

Anexo 2: Requerimientos de Muestreo de Materiales

Anexo 3: Agua para Uso Farmacéutico. En el Anexo 2 del Informe 46, podrá encontrarse información actualizada del tema así como en el Informe 53.

Anexo 4: Guías de Muestreo de Productos Farmacéuticos

9. INFORME 40-REPORTE TECNICO 937, 2006

Anexo 2: Guías Suplementarias de Buenas Prácticas de Manufactura para Sistemas de Calefacción, Ventilación y Acondicionamiento de Aire para formas de dosificación farmacéuticas no estériles. En el Informe 52 y 53 se podrá ver también esta temática.

Anexo 3: Guías Suplementarias de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Herbarios. En el Informe 52 se podrá ver también esta temática.

Anexo 4: Guías Suplementarias de Buenas Prácticas de Manufactura: Validación. El Informe 53 contiene en sus apéndices Guías de Validación de varias temáticas relacionadas con las BPM.

Anexo 5: Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos. En el Anexo 5 del Informe 44, podrá encontrarse información actualizada del tema.

10. INFORME 41-REPORTE TECNICO 943, 2007

Anexo 4: Procedimiento de Evaluación de la Aceptabilidad en principio de los Productos Farmacéuticos para Compra por Agencias de Naciones Unidas.

Anexo 5: Precalificación de Laboratorios de Control de Calidad. Procedimiento para la evaluación de Laboratorios de Control de Calidad para uso de agencias de Naciones Unidas.

11. INFORME 42-INFORME TECNICO 948 ,2008

Anexo 4: Guía para Procedimientos de Archivos Maestros de Ingredientes Activos farmacéuticos.

12. INFORME 43-INFORME TECNICO 957, 2009

Anexo 2: Ensayos de Estabilidad de Ingredientes Activos Farmacéuticos y Productos Farmacéuticos Terminados.

Anexo 4: Procedimiento para Evaluar la Aceptabilidad en principio de Ingredientes Activos Farmacéuticos para el empleo en Productos Farmacéuticos.

13. INFORME 44-REPORTE TECNICO 957, 2010

Anexo 1: Buenas Prácticas de Laboratorio para los Laboratorios de Control de Calidad.

Anexo 2: Buenas Prácticas de Manufactura para Ingredientes Farmacéuticos Activos. El Informe 52 en su Anexo 10 trata el tema de Ensayos de Estabilidad de Ingredientes Activos y Productos Terminados

Anexo 3: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos que contienen sustancias Peligrosas.

Anexo 4: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles. En Anexo 6 del Informe 45 se podrá revisar esta temática.

Anexo 5: Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

14. INFORME 45-REPORTE TECNICO 961, MAYO 2011

Anexo 2: Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Ensayo Microbiológico.

Anexo 3: Guías de Buenas Prácticas de Manufactura para los Productos Farmacéuticos: Principios Fundamentales.

Anexo 5: Guías de Buenas Prácticas de Manufactura para Sistemas de Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado para Formas Farmacéuticas no Estériles. El Informe 52 y 53 actualizan esta temática.

Anexo 6: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles.

Anexo 9: Guía modelo para el Almacenamiento y Transporte de productos farmacéuticos sensibles a la relación tiempo y temperatura.

15. INFORME 46 -INFORME TECNICO 970, JUNIO DE 2012

Capítulo 6: OMS. Buenas Prácticas de Manufactura. Agua para uso Farmacéutico,

Capítulo 7: Aseguramiento de Calidad. Nuevas propuestas.

Anexo 2: OMS. Buenas Prácticas de Manufactura. Agua para Uso Farmacéutico. El Informe 53 contiene el tema de Guías de Validación del Agua para <uso Farmacéutico.

Anexo 5: Puntos a considerar en el desarrollo de Medicamentos Pediátricos.

16. INFORME 47 -INFORME TECNICO 981, MAYO 2013

Capítulo 5: Control de Calidad. Laboratorios Nacionales,

Capítulo 6: Aseguramiento de Calidad. Buenas Prácticas de Manufactura. Actualización de textos y Materiales de capacitación

Capítulo 7: Aseguramiento de Calidad. Nuevas Propuestas.

Capítulo 8: Aseguramiento de Calidad. Distribución y Comercio de Productos Farmacéuticos.

Anexo 1: OMS. Directrices sobre Administración de Riesgos de Calidad.

17. INFORME 48 -INFORME TECNICO 986, JUNIO 2014

Anexo 2: WHO. Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos. Principios Fundamentales. Actualiza-

ción. Se incorpora el concepto de Sistema de Gestión Farmacéutico.

Se añade en este informe, la información sobre materiales de capacitación disponibles en el portal de OMS.

18. INFORME 49 -INFORME TECNICO 992, AÑO 2015

Anexo 3: Guías de Buenas Prácticas de Manufactura. Validación, Apéndice 7, Validación de procesos no estériles.

Anexo 4: Guía general de estudios "on hold time"

Estudios que determinan el tiempo máximo que un producto en proceso puede estar en espera, sin pasar a la siguiente etapa de fabricación.

Anexo 5: Suplementos técnicos que completan la Guía modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles a la relación temperatura- tiempo, la cual se describió en el Informe 45 de mayo de 2011. Son 16 suplementos donde se incluye el mapeo de temperatura en áreas de almacenaje. (Suplemento 8).

Anexo 7: Productos Multiorigen (Genéricos). Guía de Requerimientos de Registro para establecer intercambiabilidad. Este tema es actualizado en el Informe 51 Anexo 5.

*Nuestros bosques están muriendo,
TÚ podrías salvarlos.
¡Planta un árbol!
Apoya la campaña*



Organiza tu reforestación. Para más información Llama al tel. 2321-4530

Anexo 8: Guías para la selección de Productos Farmacéuticos comparativos para valorar la Intercambiabilidad en Productos genéricos. Este tema es abordado en el Informe 51 Anexo 6.

19. INFORME 50 – INFORME TECNICO 996, AÑO 2016

Anexo 3: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Biológicos.

Anexo 4: Guías de Buenas Prácticas de Manufactura. Reporte de Inspección.

Anexo 5: Guías de Buenas Prácticas de Registros y datos.

Anexo 6: Buenas Prácticas de comercio y distribución para materias primas de uso farmacéutico.

20. INFORME 51- INFORME TECNICO 1003, JUNIO 2017

Anexo 1: Guía para la selección de sustancias marcadoras de origen herbal en el control de calidad de medicamentos herbales.

Anexo 2: Farmacopea Internacional. Revisión de Conceptos y perspectivas futuras.

Anexo 3: Precalificación de Laboratorios de Control de Calidad Procedimientos para valorar la aceptabilidad de Laboratorios de Control de Calidad utilizados por Agencias de Naciones Unidas.

Anexo 4: Marco Regulatorio Global para Dispositivos Médicos de incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Anexo 5: Notas acerca de la lista de Comparadores Internacionales de Productos Farmacéuticos.

Anexo 6: Productos Farmacéuticos Multifuente (Genéricos). Requerimientos para establecer Intercambiabilidad. En el Apéndice I – Recomendaciones para conducir y valorar perfiles de disolución comparativos. Apéndice II Experimentos de Equilibrio de Solubilidad para propósitos de Clasificación de Ingredientes activos de acuerdo al Sistema de Clasificación Biofarmacéutica.

21. INFORME 52- INFORME TECNICO 1010, MAYO 2018

Anexo 1: Guías de Buenas Prácticas de Proceso para medicamentos herbales.

Anexo 2: Guías de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Herbales.

Anexo 3: Guías de la Organización Mundial de la Salud para el testeo de de Medicamentos con sospechas de falsificación.

Anexo 7: Buenas Prácticas de Farmacopea. Capítulos relacionados con Monografías de Medicamentos Herbales.

Anexo 8: Guías sobre Sistemas HVAC para productos Farmacéuticos no Estériles. Primera Parte.

Anexo 10: Ensayos de Estabilidad de Ingredientes Farmacéuticos y Productos Terminados.

22. INFORME 53- INFORME TECNICO 1019, MAYO 2019.

Anexo : Interpretación de las Guías sobre Sistemas HVAC para productos Farmacéuticos no Estériles. Segunda parte.

Anexo 3: Buenas Prácticas de Manufactura: Guías de Validación. Apéndices del 1-7: Validación de Sistemas HVAC, Agua para uso farmacéutico, Limpieza, Procesos analíticos, Sistemas Computarizados, Guía de Calificación y Procesos no estériles.

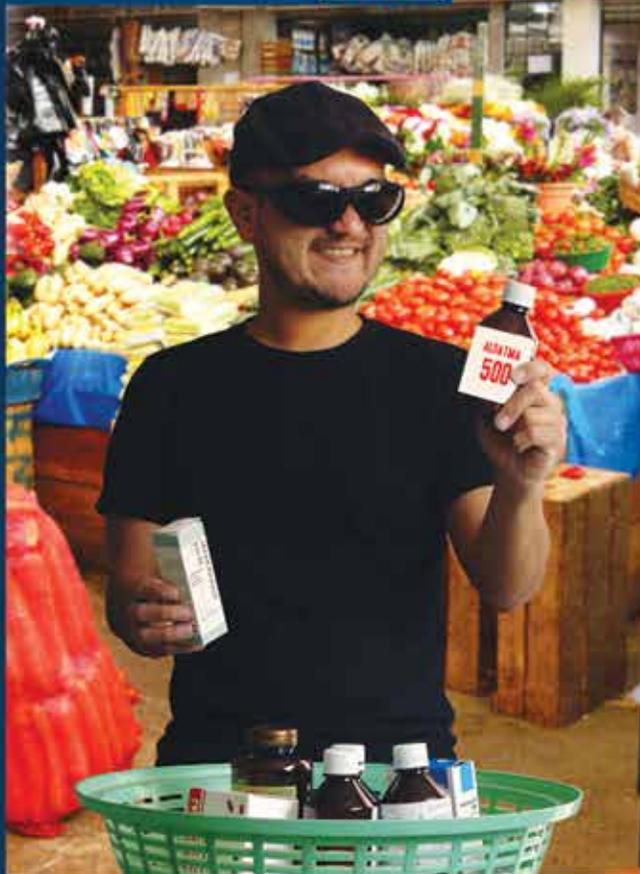
Los Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud pueden encontrarse en:

www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en

Referencias

- Alzate de Zaldarriaga, Rosalba. Actualización de Temas según Informes de la Organización Mundial de la Salud. Presentación Guatemala Junio de 2011
- WHO EXPERT COMMITTEE On Specifications for Pharmaceutical Preparations: Out Come of 44 Meetings. 44th Report. World Health Organization.
- Informes Técnicos de la OMS en página web de OMS.

EN LA CALLE **NO**



EN LA FARMACIA **SI**



**LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS
SON PELIGROSOS PARA SU SALUD**

Compre sus medicinas
en establecimientos
AUTORIZADOS



IMPRESIÓN



IMPRIMIMOS TUS PROYECTOS EN ALTA CALIDAD

MANTAS VINILICAS
ESTRUCTURAS
BANNERS
EXHIBIDORES
DISPLAYS
IMPRESIÓN DIGITAL
CORTE ELECTRÓNICO
VINILES
ROLL UP
MESH

STAND



DISEÑAMOS Y ELABORAMOS TU STAND A TU MEDIDA

MONTAJE Y DESMONTAJE DE STANDS
ELABORACIÓN DE EXHIBIDORES
REMODELACIÓN DE TIENDAS
RÓTULOS LUMINOSOS

CONTACTENOS: (502) 2478-3299/ 4149-7633 /

ROTULACIÓN



NOS BASAMOS EN LA NORMATIVA DE LA CONRED (NRD2)

RÓTULOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL EN:

PVC
ACRÍLICO
ESTIRENO
LÁMINA GALVANIZADA, ETC.

TEXTOS Y PICTOGRAMAS NORMALIZADOS O DE ACUERDO A LAS NECESIDADES DEL CLIENTE.

PROMOCIONALES



PERSONALIZAMOS PRODUCTOS PARA TI Y TU EMPRESA

VARIEDAD DE ARTICULOS PROMOCIONALES:

PLAYERAS
GORRAS
MOUSE PAD
TASAS
PACHONES
PLATOS
BOLSAS
COJINES
Y MUCHOS MÁS.

Gestión del ciclo de vida del producto farmacéutico (final)

Por: Licda. Rina Barrios
Química Farmacéutica

En noviembre de 2017 para consulta pública del borrador de la ICH Q 12 “Consideraciones técnicas y reglamentarias para la gestión del ciclo de vida de los productos farmacéuticos”, documento que completa la estrategia definida en la ICH Q8, Q9, Q10 y Q 11 para hacer más eficiente la gestión de cambios posteriores al registro sanitario.

Esta guía aún no está armonizada con el marco legal, pero proporciona lineamientos que facilitan la gestión post aprobación para que los cambios post-registro sanitario puedan ser justificados de una manera más predecible y eficiente a través de un mayor conocimiento de los productos y procesos para disminuir las actualizaciones del dossier ante las autoridades regulatorias.

1. INTRODUCCION				
1.1 Objetivos	1.2 Resumen	1.3 ICH Q12 herramientas regulatorias y facilitadores		
2. CATEGORIZACIÓN DE CAMBIOS POSTAPROBACIÓN –CMC-				
3. CONDICIONES ESTABLECIDAS –ECS-				
3.1 Introducción	3.2 Definición de ECs y su rol en la presentación regulatoria			
3.3 Roles y responsabilidades	3.2.1 Definición ECs-	3.2.3 Identificación de los ECs	3.2.3.1 Identificación de los ECs para los procesos de manufactura	3.2.4 Revisión de los ECs
	3.2.2 ECs en la presentación regulatoria		3.2.3.2 Identificación de ECs para procesos analíticos	
4. PROTOCOLO DE GESTION DE CAMBIOS POST-APROBATORIOS –PACMP-				
4.1 Definición de PACMP	4.2 Aplicaciones del PACMP	4.3 Elementos del PACMP	4.4 Modificaciones para un PACMP aprobado	4.4 Tipos de PACMPs
5. GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO (PLCM)				
5.1 Documento PLCM: resumen	5.2 Presentación del documento PLCM	5.3 Mantenimiento del documento PLCM	5.4 Formato y localización del documento PLCM	
6. SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICO (PQS) Y GESTIÓN DE CAMBIOS				
6.1 Consideraciones generales		6.2 Gestión de cambios en manufactura en la cadena de suministro		
7. RELACIÓN ENTRE LA EVALUACIÓN REGULATORIA Y LA INSPECCIÓN				
8. CAMBIOS POST-APROBACIÓN DE PRODUCTOS EN EL MERCADO				
8.1 Enfoque estructurado a los cambios en el procedimiento analítico		8.2 Datos requeridos para dar soporte a la evaluación de CMC cambios		
8.1.1 Principios	8.1.2 Enfoque estructurado	8.2.1 Datos estructurados de estabilidad para dar soporte a la evaluación de cambios CMC		
9. GLOSARIO: 18 conceptos				
10. REFERENCIAS				
APENDICE 1: Secciones CTD que contienen ECS		APENDICE 2: Principios de la gestión del cambio		

Figura 1: Estructura de la ICH Q12
Fuente: IICH Q 12, elaboración propia.

El objetivo principal de la ICH Q12 es gestionar los cambios (CMC) de los controles que cambian a lo largo del ciclo de vida del producto, es decir: durante el desarrollo, registro y lanzamiento, teniendo un enfoque armonizado entre las consideraciones técnicas y regulatorias para facilitar la gestión de cambios post aprobatorios.

El alcance de la guía aplica a principios activos, productos farmacéuticos incluyendo biotecnológicos y biológicos, dispositivos médicos con principios activos.

Tazón, F. en su publicación ICH Q12 y la gestión del ciclo de vida de los productos farmacéuticos, indica que los principales conceptos que desarrolla la ICH Q 12 son:

- 1. Categorización de los cambios CMC post aprobación:** El titular de la autorización de comercialización puede proponer categorías de cambios en las condiciones establecidas, basándose en la valoración de riesgos y el conocimiento adquirido en las etapas de desarrollo farmacéutico.
- 2. Condiciones establecidas (Established Conditions – ECs):** Información legal obligatoria, considerada necesaria para asegurar la calidad del producto, que requiere aprobación regulatoria si se cambia, como por ejemplo, la estrategia de control.

- 3. Protocolo de gestión de cambios post-aprobación (PACMP – Post-Approval Change Management Protocol):** Documento que proporciona previsibilidad con respecto a la planificación de futuros cambios en las condiciones establecidas.
- 4. Gestión del ciclo de vida del producto (PLCM – Product Lifecycle Management):** Resumen de cómo el titular de la autorización de comercialización planea administrar los cambios CMC luego de la aprobación.
- 5. Sistema de Calidad Farmacéutica (PQS – Pharmaceutical Quality System) y la gestión de cambios:** Todo cambio en un producto aprobado se debe gestionar a través del sistema de calidad de la compañía, pero además, los cambios en los ECs se deben informar a las autoridades regulatorias.
- 6. Relación entre la evaluación y la inspección regulatoria:** Para implementar esta directriz es necesaria una buena comunicación y colaboración entre los evaluadores del registro y los inspectores GMP.



Construcciones

- Diseños y decoraciones arquitectónicas.
- Construcciones en todo tipo de obra civil.
- Estructurales metálicas.
- Instalaciones de todo tipo de cielos falsos.
- Instalaciones eléctricas, industrial y domiciliar.
- Aplicaciones de pintura; para la industria, el comercio y domiciliar.

4^{ta} Avenida 4-04 Residenciales
Valle de La Mariposa,
Amatitlán, Guatemala

Correos: proyectosjm9sfi@gmail.com
inteprojectossa@gmail.com

Teléfonos: 55985856 / 31255615



7. Cambios posteriores a la aprobación para productos comercializados: la guía propone formas de facilitar los cambios en productos ya comercializados, sin la necesidad de revisión y aprobación regulatoria previa.

Tebar, A. para la aplicación de la ICH Q 12 hay que distinguir, en base a la gestión del conocimiento, qué parámetros tienen impacto real en la calidad. Por esta dificultad la Guía da unas recomendaciones para identificar los ECs que describe en uno de sus esquemas (Ver figura 2).



Figura 2: Árbol de decisiones de ECs –Condición establecida- y asociación a las categorías de reporte para parámetros de proceso de manufactura.
Fuente: ICH Q 12, traducción propia.

Tebar, A. explica que los CPP –Parámetros críticos de proceso- se definen en la ICH Q8 como toda aquella característica de materia prima o parámetro de proceso con impacto en algún CQA o atributos críticos de producto. La figura 2, indica que los CPP y los KPP son ECs, que a su vez pueden ser de alto o medio riesgo. Los KPP –parámetro clave del proceso, definición propia de la ICH Q 12-, siendo una variable que aun no estando directamente relacionada con un CQA –Atributo crítico de calidad- específico, impacta en la consistencia del proceso y por tanto finalmente en la calidad del producto.

La clasificación de los cambios basado en el riesgo –CMC-, propone actualizar los cambios posteriores al registro sanitario en función del riesgo (impacto) que el cambio pueda impactar en la calidad del producto. Por ejemplo:

1. Riesgo alto: El cambio requiere evaluación y aprobación de la autoridad sanitaria antes de realizarlo en la fabricación comercial. Ejemplo: cambio de formulación en más del 10% de lo permitido o eliminando un excipiente crítico –preservante, antioxidante- ó agregando otros excipien-

tes no contenidos en la formulación registrada según el Reglamento Técnico de estabilidades.

2. Riesgo medio-bajo: El cambio se notifica a la autoridad sanitaria antes o después del cambio. Ejemplo: cambio de formulación en menos del 10% sin agregar o suprimir excipientes críticos.

3. Riesgo muy bajo: No se requiere de notificación a la autoridad sanitaria. El cambio se gestiona a través del sistema de calidad y control de cambios, no requiere notificarse a la autoridad sanitaria. Ejemplo: cambio en diseño de material de empaque o etiquetado.

La ICH Q12 busca garantizar a través de la gestión del cambio que ningún cambio descrito en un PACMP debe introducir un riesgo para el paciente en relación a la calidad del producto, es decir no debe comprometer la seguridad y eficacia del medicamento, lo cual se da a través de la gestión del conocimiento (figura 3).

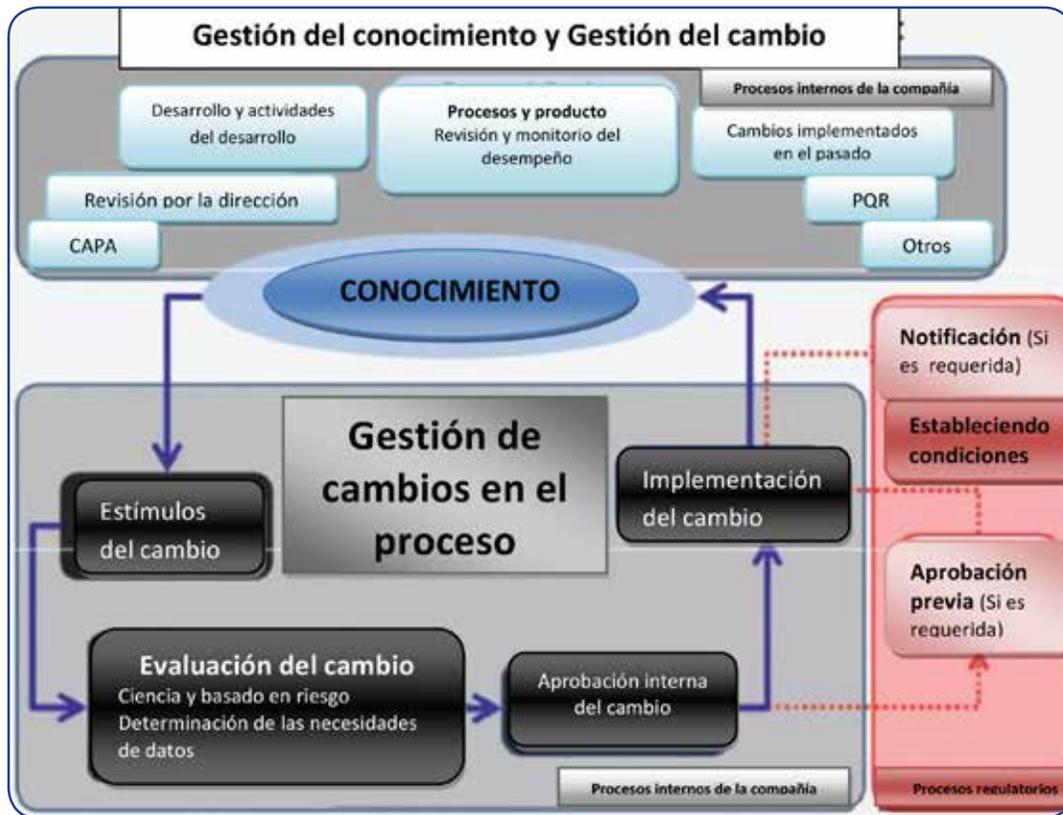


Figura 3: Conexión entre la gestión del conocimiento y la gestión de cambios del proceso.
Fuente: ICH Q 12: traducción propia.

En conclusión, el enfoque de la ICH Q12 de armonizar las consideraciones técnicas y reglamentarias para la gestión del ciclo de vida del producto beneficiará a los pacientes, la industria y las autoridades reguladoras al promover la innovación y la mejora continua a través de un refuerzo a la garantía de calidad y la mejora en la disponibilidad de los medicamentos.

Referencias

- ▮ ICH Q 12.
- ▮ Tazón, F. ICH Q12 y la gestión del ciclo de vida de los productos farmacéuticos. Descargado de <https://www.fernandotazon.com.es/2018/01/08/ich-q12-y-la-gestion-del-ciclo-de-vida-de-los-productos-farmacuticos/>
- ▮ Tebar, A. (2018). ICH Q12 o la consolidación del Quality By Design. Farnespaña Industrial, ener/febrero18. Pp 76-80

La Inteligencia Emocional en el trabajo



Por: Lic. Jorge Rubio Pinto
RUBIO Consultores
Tel. (502) 5204 8012

La inteligencia Emocional – IE – es parte fundamental del éxito de una persona, ya que permite reconocer las emociones propias y ajenas y actuar al respecto. La persona que maneja sus emociones, actuará en consecuencia con ellas.

Actuamos como somos, dependiendo de la forma como seamos, será la forma como actuaremos. Se compone de Conciencia de uno mismo, Autorregulación, Motivación, Empatía y las Habilidades sociales.

La IE principia con la **Conciencia de uno mismo**, como se siente, cual es la autovaloración y confianza en sí mismo que se tiene y la seguridad en el actuar. Si no se tiene una autovaloración buena, se actuará de esa manera.

La **Autorregulación** tiene que ver con el autocontrol que se tenga de las emociones, la fiabilidad y responsabilidad ante las tareas encomendadas, la adaptación a las circunstancias y la innovación.

La **Motivación**, es la que hace actuar y persistir en conseguir los objetivos a pesar de las circunstancias, el compromiso que se tiene para cumplir con lo que se dijo, la iniciativa para realizar lo que se tiene que hacer.

La **Empatía**, es la capacidad de comprender los sentimientos y emociones de los demás, su desarrollo y orientación al servicio y la comprensión social.

Las **Habilidades sociales** son las que tienen que ver con el trato hacia los demás, la comunicación con los demás, el liderazgo y la influencia que se tenga en el equipo de trabajo, el establecimiento de vínculos y la colaboración y cooperación que se tenga.

Dentro de la empresa, es importante que cada uno de los colaboradores posea una Inteligencia Emocional que permita que actúe con madurez emocional y que esta no sea una causa de problemas entre ellos y que interfiera con la eficiencia del equipo.

AGENCIAS MOELLER

AGENCIAS MOELLER
 Condominio de Ofibodegas Fraijanes, Bodega No. 19 y 20 en 2ª.
 Calle 1-58 Zona 1, Aldea Don Justo, Fraijanes
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 PBX. (502) - 6671-6200
 Contactos: Lic. Juan Carlos Pinto
 E-mail: jcpinto@agenciasmoeller.com
 info@agenciasmoeller.com
 www.www.agenciasmoeller.com..... 6-7



CODIRSA
 15ª Avenida B 11-72 zona 11, Miraflores 2
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 Tels. (502) 2474-2571 / 2474-4017
 (502) 5205-2161 / 5003-4904
 www.codirsa.com 13



COLABORACION ELECTRICA
 29 Calle 0-52 Zona 3
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 Tels. (502) 5352-7776 / 5777-8542
 Contactos: Armando Rene Murga y/o
 YeovanyWaldemar Rodas Serrano
 E-mail: armurga@gmail.com
 yeovanywaldemar@gmail.com 17



FLOSAN
Oficina:
 Avenida Hincapié 7-87 zona 13,
 Guatemala, Guatemala, C.A.
Bodegas:
 9a calle "A" 12-21 zona 11 Col. Roosevelt
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 E-mail: info@flosan.com.gt
 www.flosan.com.gt..... 22 y 23



GLOBALQUALITY
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 Tels. (502) 66459338 y 66340967
 E-mail: Info@calidadglobal.net 25



GRUPO PROYECT (Guatemala)
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 Tels. (502) 2429-0202
 E-mail: guatemala@grupoproject.com
 www.grupoproject.com

GRUPO PROYECT (El Salvador)
 El Salvador, C.A.
 Tels. (503) 2205-9400
 E-mail: elsalvador@grupoproject.com

GRUPO PROYECT (Nicaragua)
 Nicaragua, C.A.
 Tels. (505) 8604-8111
 E-mail: nicaragua@grupoproject.com

GRUPO PROYECT (Honduras)
 Honduras, C.A.
 Tels. (504) 2556-5838
 E-mail: honduras@grupoproject.com

GRUPO PROYECT (Panamá)
 Panamá, C.A.
 Tels. (507) 833-7360
 E-mail: panama@grupoproject.com
 http://www.grupoproject.com 9



INTECO
 4ta. Avenida 4-04 Residenciales Valle de la Mariposa
 Amatitlán, Guatemala, C.A.
 Tels. (502) 5598-5856 / 3125-5615
 E-mail: proyectosjm9sfi@gmail.com
 inteprojectossa@gmail.com 33



QUÍMICA UNIVERSAL DE CENTROAMERICA, S.A.
 2ª. Calle 3-20, zona 1, Centro Histórico,
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 PBX / FAX: (502) 2220-1040
 E-mail: quimicauniversal@gmail.com
 Ventas: ventas@quimicauniversalcasa.com
 www.quimicauniversalcasa.com 3



QUINFICA (Guatemala)
 13 calle 1-65 zona 2, interior Finca El Zapote,
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 PBX: (502) 2380-4444
 Fax: (502) 2288-7621
 E-mail: ventas@quinfica.com
 Facebook: quinfica
 Twitter: @quinfica
 www.quinfica.com

QUINFICA (El Salvador)

39 Av. Norte y Calle Los Pinos · 36 A, Urbanización Universitaria
Norte San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2235-4125
E-mail: ventas@quinfica.com
www.quinfica.com 11



QUIRSA (Guatemala)

Km 19.3 Carretera al Pacífico, Granjas Italia lote 5, zona 4,
Villa Nueva
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630-5353
Fax: (502) 6630-7380
E-mail: info@quirsa.com
www.quirsa.com

QUIRSA (El Salvador)

6ª. Calle Oriente y 3ª Avenida Sur No. 3-9 Santa Tecla,
La Libertad, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2228-8000
Fax: (503) 2287-2519
E-mail: jfernandez@quirsa.com
www.quirsa.com

QUIRSA (República Dominicana)

Calle San Francisco de Asís No. 24 Alma Rosa Primera Santo
Domingo Este Santo Domingo, República Dominicana
Tel. (809) 788-1600 / (809) 594-1289
Fax: (809) 788-0884
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com
www.quirsa.com 18-19



REPINSA

Km. 22.5 Carretera a El Salvador,
EcoPlaza Bodega 413, Fraijanes, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6665-1111
E-mail: info@repinsa.com.gt
www.repinsa.com.gt 15

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

¡Su proveedor confiable de maquinaria, materiales de empaque e insumos!

REPRESENTACIONES DE CENTROAMERICA, S.A. (Guatemala)

31 calle 14-11, zona 5,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2381-3030
Fax: (502) 2381-3070
E-mail: mercadeo@recasa.net

MAQUINARIA Y MATERIALES DE EMPAQUE

Mayme, S.A. de C.V.
Materiales de Empaque, S.A. de C.V.
73 Av. Sur y Av. Olímpica, Condominio Olímpic Plaza Local #27,
Colonia Escalón
San Salvador, El Salvador, C.A.
Tel: (503) 2557-3052
Fax: (503) 2557-3051
E-mail: mayme@recasa.net
www.recasa.com.gt 20-21



SEMBRANDO HUELLAS

Guatemala, Guatemala, C.A.
Teléfonos: (502) 2321-4530
E-mail: sembrandohuella@inab.gov.gt 27



Soluciones Especializadas, S.A.

Apoyo a la Industria Farmacéutica, Cosmética y Alimenticia

SOLUCIONES ESPECIALIZADAS

Carretera a San José Pínula, Km 17.5 Empresarial San José
Bodega No. 6, Fraijanes
Guatemala, Guatemala, C.A.
Teléfonos: (502) 6634-7715 / 6634-7996 / 6634-2733
E-mail: ventas@studiosolution.net
www.studiosolution.net 25



THERMOPLASTICA, S.A.

32 calle 5-60 zona 3,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2317-3000
Fax: (502) 2475-3309
E-mail: ventas@thermoplastica.com
www.thermoplastica.com 5



VISUALINE, S.A.

Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2478-3299
E-mail: info@visualine.com.gt
www.visualine.com.gt 30, 31 y 40

ROTULACIÓN INDUSTRIAL

PARA ÁREAS DE PROCESOS



CONTACTENOS
(502) 2478-3299
4149-7633 / 4149-7634
info@visualine.com.gt

OFRECEMOS

Todo tipo de rótulos de seguridad industrial en materiales:

- Acrílico
- Pvc
- Estireno
- Lámina galvanizada
- ACM, etc.

Textos y pictogramas normalizados ó de acuerdo a las necesidades del cliente.

Nos basamos en la normativa vigente de la CONRED (NRD2).

